2015 年 3 月 12 日（第 1 版）　　**届出番号** 13B1X10197050003

類別　器具器械 2　医療用照明器
一般的名称　移動型診療用照明器　JMDN36843000

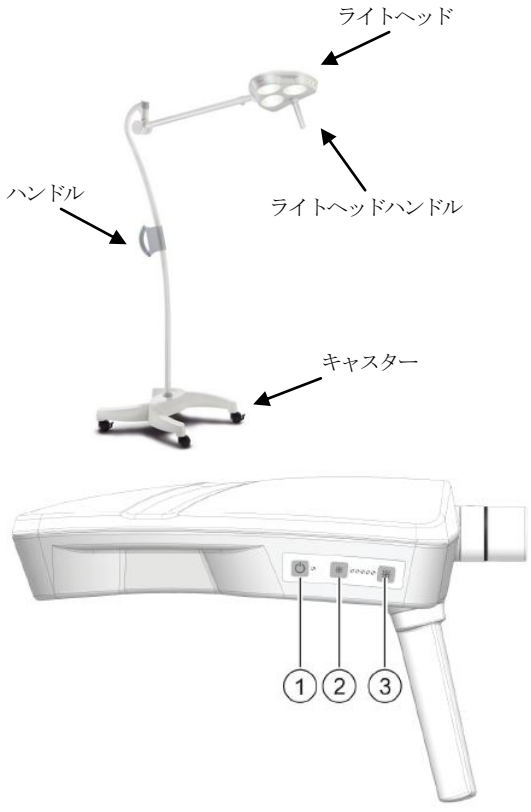
販売名　marLED M 無影灯

【警告】
- 本製品のライトヘッド及び開口部と麻酔ガス、酸素やその他の引火性・酸化（助燃）性ガスを放出する表面との間には安全な距離を保つこと。爆発するおそれがあります。
- 本製品を水洗いしないこと。感電するおそれがあります。
- 本製品が正常に作動しない場合、直ちに使用を中止すること。使用者や患者にダメージを与える恐れがあります。
- 複数の高照度設定のライトによる照射重複は避けること。患者の人体組織にダメージを与える恐れがあります。

【禁忌・禁止】
- 医療従事者以外の方は操作しないこと。
- 本製品の清掃および消毒に金属腐食性の強い薬品は絶対に使用しないこと。
- 改造しないこと。

【形状･構造及び原理等】

形状
各部の名称（以下の製品は代表例です。）



①電源スイッチ
②照度調節スイッチ（減少用）
③照度調節スイッチ（増加用）

作動・動作原理
電源スイッチを入れることでライトヘッドを点灯させ、操作パネルのボタンにより照度の増減を行う。

【使用目的又は効果】

使用目的
患者の診療及び治療時に照明器として用いる。

性能

[V10]	
中央照度	Max.120000 lux
光フィールド径	(D10) 230-330mm
	(D50) 120mm
色温度	3800-4300-4800 K
演色係数	95Ra
バルブ寿命	40,000h
寸法（ヘッド部）	640 x 454 mm
[E3]	
中央照度	Max.60000 lux
光フィールド径	(D10) 150mm
	(D50) 95mm
色温度	4500 K
演色係数	95Ra
バルブ寿命	40,000h
寸法（ヘッド部）	314 x 367 mm

【使用方法等】

1. 使用環境条件
　温度+5～+40℃　湿度 30～80%
2. 使用範囲（術野距離）
　術野から 510～1800 mm[V10]
　術野から 700～1400 mm[E3]
3. 操作方法　※詳細は取扱説明書を参照して下さい。
　(1) 操作パネルの電源スイッチを ON にします。
　(2) 操作パネルのボタンで照度の調節をおこなって使用します。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
- 設置後、荷重を追加しないこと。機器に、他の機器を引っかける等すると本器が転倒するおそれがあります。
- 高照度に設定した複数の照明器による重複照射は患者の人体組織にダメージを与える恐れがあります。
- 患者の目を保護し、患者の状態に注意すること。患者の顔部の処置で高照度設定の光の照射を行った場合、患者の眼にダメージを与える恐れがあります。
- お客様ご自身での修理や、改造を行うことは絶対に避けてください。分解・修理中に感電したり、修理に不備があると異常動作を行い、術者もしくは患者が負傷するおそれがあります。
- 医療従事者以外の方は操作しないでください。
- ライトヘッドやアームに強い振動や衝撃を与えないでください。
- 手以外で操作パネルの操作を行わないでください。
- 清掃には軽く湿らせた布を使用してください。また、消毒は清拭で行ってください。
- 清掃及び消毒に研磨剤。溶剤、アルデヒド系洗浄剤、家庭用洗剤は使用しないでください。また、金属腐食性の強い消毒剤は絶対に使用しないでください。

その他の注意

・本製品を移動させる場合にはハンドルを掴んで移動させてください。ライトヘッドハンドルのみを掴んで移動を行った場合、アームの破損の原因となります。
・アームやライトヘッドに荷重をかけないでください。スプリングアーム破損の原因となります。
・清掃、消毒の清拭が不十分な場合、菌の発生により人体に影響を及ぼすことがあります。機器を清潔に保ち使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1.保管環境
温度 -5～+50℃
2.保管方法
①水の飛散からライトヘッドを保護すること。
②直接日光が当たらない場所に保管すること。
③化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所の近くに保管しないこと。
④安定した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

ライトヘッドやアーム等の清掃や消毒は、、70%イソプロパノールを軽く湿らせた布で清拭すること。

使用者による保守点検事項

日常点検で、次のことを点検すること。
1.操作パネルで照度調整が正常に行えることを確認する。
2.アーム及びライトヘッドが自然に動かないことを確認する。
3.機器が破損していないことを確認する。

【包装】

1台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
日本マーチン株式会社
東京都文京区西片 1-15-15
TEL03-3814-1431
製造業者
KLS マーチン社
KLS Martin GmbH & Co.KG
ドイツ